


PCT
 WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
 Internationales Büro
 INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61B 10/00	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/25521 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 18. Juni 1998 (18.06.98)
---	-----------	---

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/06532
(22) Internationales Anmeldedatum: 21. November 1997 (21.11.97)
(30) Prioritätsdaten: 296 21 365.9 11. Dezember 1996 (11.12.96) DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): LOHMANN GMBH & CO. KG [DE/DE]; Irlicher Strasse 55, D-56567 Neuwied (DE).
(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ANHÄUSER, Dieter [DE/DE]; Rengsdorfer Strasse 4, D-56581 Melsbach (DE). ECKER, Jürgen [DE/DE]; Rockenfelder Strasse 18, D-56567 Neuwied (DE). SCHENTEK, Heike [DE/DE]; Mühlenweg 10, D-56581 Kurtscheid (DE).
(74) Anwalt: FLACCUS, Rolf-Dieter; Sperlingsweg 32, D-50389 Wesseling (DE).

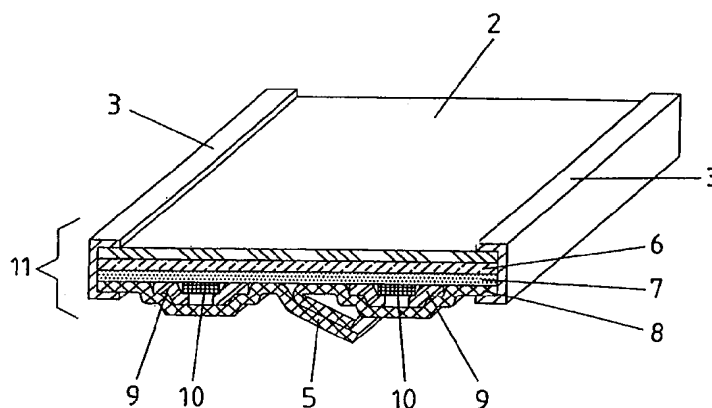
(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

Veröffentlicht

*Mit internationalem Recherchenbericht.
 Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.*

(54) Title: EPICUTANEOUS TEST PLASTER

(54) Bezeichnung: EPIKUTAN-TESTPFLASTER



(57) Abstract

The invention concerns an epicutaneous test plaster (1) with at least one active substance absorption device (4; 9, 10) disposed on a highly resilient carrier film (6) made of polymer material. The carrier film (6) is impervious to liquid water and permeable to water vapour and, on the face remote from the skin, is detachably connected to a support film (2) and, on the face facing the skin, is provided with a layer (7) of bonding substance which in turn, before the plaster (1) is applied, is covered by an at least two-part detachable protective layer (8). The invention is characterized in that the protective layer (8) is connected at two opposite edges to the support film (2) in hinge-like manner (11).

(57) Zusammenfassung

Ein Epikutan-Testpflaster (1) mit mindestens einer auf einer Trägerfolie (6) angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung (4; 9, 10), mit einer für flüssiges Wasser dichten, für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie (6) aus Polymermaterial, die an der der Haut abgewandten Fläche mit einer Stützfolie (2) lösbar verbunden und auf der der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht (7) versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters (1) mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht (8) abgedeckt ist, ist dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht (8) an zwei gegenüberliegenden Rändern scharnierartig (11) mit der Stützfolie (2) verbunden ist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

Epikutan - Testpflaster

Die Erfindung betrifft eine Applikationshilfe für Epikutan-testpflaster mit mindestens einer auf einer Trägerfläche angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung.

Epikutantestpflaster werden bei Epikutantests eingesetzt, die besonders zur Aufklärung der Ursachen allergischer Kontaktekzeme dienen. Zu diesem Zweck wird die zu prüfende Testsubstanz auf ein Testpflaster aufgetragen, das dann auf ausgesuchte Hautstellen des Patienten appliziert wird. Nach einem vorherbestimmten Zeitraum wird das Testpflaster abgezogen.

Die erste Ablesung der Reaktion des Patienten auf die Wirkstoffexposition erfolgt unmittelbar nach Abnahme des Testpflasters; gegebenenfalls erfolgen weitere Ablesungen in bestimmten Zeitabständen. Dabei ist eine Markierungsmöglichkeit der Teststelle auf der Haut hilfreich, um die mit der Testsubstanz kontaktierte Hautstelle zuverlässig wiederfinden zu können.

Der prinzipielle Aufbau von Epikutantestpflastern ist folgender: auf einer haftklebenden Trägerschicht sind als Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen absorptionsfähige Flächengebilde, beispielsweise aus Geweben oder nicht gewebten Stoffen, oder zur Haut hin offene Behältnisse angeordnet oder in der Trägersubstanz selbst ausgebildet.

Die mit der Haut in Kontakt zu bringende Fläche des Testpflasters ist vor der Applikation durch eine ablösbare Schutzschicht abgedeckt. Als Trägerschicht wurden bisher

textile Flächenmaterialien, wie beispielsweise Gewebe oder Vliesstoffe, sowie Polymere oder Metallfolien vorgeschlagen.

Ein wesentlicher Nachteil bekannter Epikutantestpflaster bestand darin, daß die Trägermaterialien eine zu geringe Flexibilität besaßen, um das vorzeitige Ablösen des Testpflasters von der Haut durch unvermeidbare Körperbewegungen zu unterbinden. Zur Behebung dieses Nachteils wird in der DE-PS 38 10 658 ein Trägermaterial aus einer dünnen, für flüssiges Wasser dichten, aber für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Polymerfolie vorgeschlagen, deren Handhabbarkeit durch Anbringen einer wieder ablösbaren steiferen Stützfolie auf der hautabgewandten Fläche der Trägerfolie sichergestellt wird. Die Stützfolie wird nach der Applikation abgezogen.

Trotz dieses Fortschrittes kann aber die Handhabbarkeit derartiger Testpflaster bisher nicht ganz befriedigen. Bei der Applikation muß eine Anfaßmöglichkeit des Pflasters gegeben sein, bei der die Kontamination der Haftklebeschicht, natürlich inklusive der Wirkstoffaufnahmevorrichtungen, vermieden werden. Ebenso muß die Stützfolie nach Aufkleben des Pflasters bequem abziehbar sein. Eine die Trägerschicht überragende Stützfolie kann hier zwar Abhilfe bringen, erfordert aber einen erhöhten Materialbedarf und zusätzliche und/oder aufwendige Arbeitsschritte bei der Herstellung.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, ein Epikutantestpflaster zu schaffen, das sich bei guter Anschmiegsamkeit durch eine mit vertretbaren Mitteln erreichbare akzeptable Handhabbarkeit auszeichnet.

Überraschenderweise wurde die Lösung dieser Aufgabe darin gefunden, daß bei einem Epikutanpflaster mit mindestens ei-

ner auf einer Trägerschicht angeordneten Wirkstoffaufnahme-einrichtung mit einer für flüssiges Wasser dichten, aber für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie aus Polymermaterial, welche an der der Haut abgewandten Fläche mit einer Stützfolie lösbar verbunden und auf der der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht abgedeckt ist, die Schutzschicht an zwei gegenüberliegenden Rändern scharnierartig mit einer Stützfolie verbunden ist.

Diese Konstruktion erlaubt es unter anderem, die Stützfolie mit der Trägerfolie flächengleich zu gestalten und somit zusätzliche Schneid- und/oder Stanzvorgänge zu vermeiden. Die Schutzschichtteile lassen sich nach Ablösen von der Haftklebeschicht nach außen klappen und können zur Applikation des Pflasters angefaßt werden, ohne daß eine Kontamination der Haftklebeschicht in Kauf genommen werden muß. Nach Andrücken des Pflasters an die Haut kann die Stützfolie mit den anhängenden Teilen der Schutzschicht problemlos abgezogen werden.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt darin, daß nach Aufklappen der Schutzschichtteile die Wirkstoffaufnahme-einrichtungen mit den zu prüfenden Substanzen befüllt werden können und bis zum Zeitpunkt der Applikation durch Rückklappen der Schutzschichtteile in die Ausgangsposition gegen Einwirkungen von außen geschützt sind.

Für die Realisierung der scharnierartigen Verbindung zwischen Schutzschicht und Stützfolie gibt es zahlreiche Möglichkeiten, von denen einige besonders bevorzugte beschrieben werden. Einmal kann die Schutzschicht streifenförmig den Rand des Pflasters überragen und ist nach Umknicken um diesen Rand auf der hautabgewandten Fläche der

Stützfolie adhäsiv befestigt. Eine Faltlinie in der Schutzschicht begünstigt deren Beweglichkeit um die Scharnierachse. Die umgekehrte Konstruktion, d. h. daß die überstehende Stützfolie nach Umknicken um den Rand auf der Unterseite der Schutzschicht befestigt ist, ist prinzipiell auch möglich, wird aber wegen eventueller Nachteile auf Sonderfälle beschränkt bleiben.

Im dem Falle, wo es die Umstände erlauben, die Stützfolie und die Schutzschicht aus demselben Material herzustellen, wird ein zusammenhängendes Flächengebilde um die Trägerfläche herum gefaltet, so daß die Enden auf der Seite der Klebeschicht zu liegen kommen. Die Adhäsion der Trägerfolie an diesem Flächengebilde wird nach bekannten, weiter unter näher beschriebenen Methoden geschaffen.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung haben Stützfolie, haftkleberbeschichtete Trägerfolie und Schutzschicht dieselben Außenkonturen und die scharnierartige Verbindung zwischen Schutzschicht und Stützfolie wird durch Anbringen eines längs geknickten Streifens gebildet, wobei ein Teil auf der hautabgewandten Seite der Stützfolie und der andere Teil auf der freien Seite der Schutzschicht haftet. Der Streifen ist vorzugsweise haftklebend ausgerüstet, kann aber auch durch andere Klebersysteme fixiert werden. Das Aufsiegeln bei Zimmertemperatur oder unter Wärmezufuhr bietet weitere Möglichkeiten der Fixierung. Selbstverständlich braucht der Streifen nicht die gesamte Länge der Scharnierkante zu umschließen, sondern es genügt in manchen Fällen, wenn nur Teile der Kante belegt sind.

Vorzugsweise weist das Epikutantestpflaster gemäß der Erfindung eine viereckige Kontur auf, wobei an gegenüberliegenden Kanten -bevorzugt sind die Längskanten- die scharnierartigen Verbindungen gebildet sind. Die Größe der Trä-

gerfolie entspricht der Größe der Stützfolie nicht, wenn parallel zu mindestens einem Rand des Pflasters ein hautseitig haftklebender, mit hautabgewandter Fläche an der über die Trägerfolie hinausragenden Stützfolie lösbar befestigter Markierungsstreifen angeordnet ist. Dieser Streifen klebt nach der Applikation des Pflasters neben diesem auf der Haut und eröffnet die Möglichkeit, teststellenbezogene Markierungen vorzunehmen.

Als Material für die Stützfolie kommen bekannte Polymere in Frage, wie z. B. Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, oder Polyester. Daneben sind aber auch textile Flächengebilde und Papier in Gebrauch. Die Schichtdicke der Stützfolie bewegt sich zwischen 30 und 200 μm , vorzugsweise 30 - 80 μm . Die Stützfolie ist mit der Trägerfolie mit einem geeigneten Kleber verklebt oder die Verbindung wird durch jene mechanischen Adhäsionskräfte bewerkstelligt, die entstehen, wenn die Trägerfolie durch Extrusion, Gießen oder eine andere bekannte Art der Folienherstellung unmittelbar auf der Stützfolie erzeugt wird.

Die Trägerfolie ist opak oder transparent und kann nach bekannten Techniken aus bekannten Rohstoffen hergestellt werden. Transparente Folien sind bevorzugt, da sie die Beobachtung der Testpflaster während der Applikation erlauben. Die besten Resultate in dieser Hinsicht werden erhalten, wenn zusätzlich auch die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen transparent gestaltet sind. Als Rohstoffe für die Trägerfolie seien beispielsweise angeführt: Polyurethane, Polyvinylchloride, Polyvinylidenchloride, Polyvinylalkohole, Polyacrylate, Polysulfone, Polystyrole, Polyethylen, Polypropylen, Polyamide, Ethylen-Vinylacetat-Copolymere, Polyester, Polycarbonate, Polyvinylfluorid und andere fluorhaltige Polymere. Besonders bevorzugt sind Trägerfolien auf Basis von Polyurethan. Allgemein liegt die

Schichtdecke geeigneter Folien im Bereich von 7 - 120 μm , bevorzugt von 15 - 50 μm . Die Wasserdampfdurchlässigkeit soll bei mindestens 300 $\text{g} \times \text{m}^{-2} \times 24\text{h}^{-1}$ liegen.

Die Haftklebeschicht kann aus bekannten physiologisch unbedenklichen Materialien bestehen. Als Beispiele genannt seien Kautschuk, kautschukähnliche synthetische Homo-, Co- oder Blockpolymere, Polyacrylate und entsprechende Copolymerisate, Polyurethane und Silikone. Der Flächenauftrag des Haftklebers liegt zwischen 15 - 80 g/m^2 , vorzugsweise 30 - 50 g/m^2 .

Das Material für die Schutzschicht kann jenes sein, das auch für die Stützfolie Verwendung findet. Darüberhinaus können aber auch beispielsweise Polytetrafluorethylen, Cellophan, Polyvinylchlorid, dehäsiv behandelte Papiere, Metallfolien und mit Polymeren überzogene Metallfolien eingesetzt werden. Die Flächengewichte liegen bei 30 - 250 g/m^2 , vorzugsweise bei 50 - 150 g/m^2 . Die mit der Haftklebeschicht in Kontakt befindliche Seite der Schutzschicht muß eine Wiederablösung mit einer Kraft erlauben, die kleiner ist als jene zur Ablösung der Stützfolie von der Trägerfolie. Die Enden der mindestens zweiteiligen Schutzschicht, die auf die Haftklebeschicht zu liegen kommen, sind tunlichst in gewohnter Weise mit Anfaßhilfen ausgestattet.

Die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen sind rund, eckig, oval, oder in einer anderen Flächenform ausgelegt und bestehen in der Regel aus absorptionsfähigem Material, wie beispielsweise Papier, Vliesstoff, Gewebe oder gelartigen Polymeren, die den Wirkstoff an die Haut abgeben können. Daneben finden auch schälchenartige Vorrichtungen zur Aufnahme der Wirkstoffe Verwendung. Zur transparenten Ausgestaltung der Aufnahmeeinrichtungen hat sich die Verwendung von Cellophan

oder Polyvinylalkoholpolymeren bewährt. Im allgemeinen werden die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen in an sich bekannter Weise auf der Haftklebeschicht befestigt. Um eine unbeabsichtigte Wanderung von flüssigen Testsubstanzen aus der Aufnahmeeinrichtung zu verhindern, kann eine Folienumrandung vorgesehen werden, die etwa mit halber Breite die Aufnahmeeinrichtung abdeckt und mit der anderen Hälfte ihrer Breite auf der Haftklebeschicht befestigt ist, ohne daß die vorgesehene Hautkontaktfläche der Wirkstoffaufnahmeeinrichtung beeinträchtigt wird.

Die Epikutantestpflaster gemäß der Erfindung können als Einzelpflaster, d. h. mit nur einer Wirkstoffaufnahmeeinrichtung, ausgebildet sein, weisen aber vorzugsweise mehrere nach einem vorbestimmten geometrischen Muster, bevorzugt reihenförmig, angeordnete Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen auf. Die Reihe bzw. gewünschtenfalls zwei oder mehrere parallel verlaufende Reihen erstrecken sich in Längsrichtung des Pflasters. Zwischen den einzelnen Aufnahmeeinrichtungen können Sollbruchlinien vorgesehen werden, die ein leichtes Abtrennen eines Pflasters mit der gewünschten Anzahl von Aufnahmeeinrichtungen von einer längeren Pflasterbahn ermöglichen.

Die Erfindung wird anhand von Figuren weiter erläutert. Sie sind nicht maßstabsgetreu dargestellt, und die Dicke der vorkommenden Schichten ist zum besseren Verständnis übertrieben stark wiedergegeben. Gleiche Elemente tragen die gleichen Bezugszeichen.

Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein erfindungsgemäßes
Epikutantestpflaster

Fig. 2

und 3 einen Querschnitt gemäß der Linie II/II in
Fig. 1 und

Fig. 3 je ein Querschnittsfragment mit verschiedenen
und 4 Scharnierausführungen

Das Epikutantestpflaster in Fig. 1 ist mit 1 bezeichnet. Es ist in der Draufsicht dargestellt, so daß von den das Pflaster bildenden Schichten nur die Stützfolie 2 zu sehen ist. Sie wird an gegenüberliegenden Rändern von je einem Streifen 3 abgedeckt, der die scharnierartige Verbindung mit der Schutzschicht bildet. Die unterbrochenen Kreise 4 geben die Stellen an, wo auf der Unterseite des Pflasters die Wirkstoffaufnahmevorrichtungen angebracht sind. Im vorliegenden Falle sind je fünf Vorrichtungen in zwei parallelen Reihen angeordnet. Die gestrichelten Linien 5 markieren den Verlauf der mit der Anfaßhilfe ausgestalteten Schutzschichtteile auf der entgegengesetzten Seite des Pflasters.

Fig. 2 zeigt in perspektivischer Querschnittsdarstellung nach Linien II/II in Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Epikutantestpflaster. Die hochelastische Trägerfolie 6 ist auf der hautabgewandten Seite von der gleich großen Stützfolie 2 abgedeckt. Auf der hautzugewandten Seite der Trägerfolie 6 ist eine Haftklebeschicht 7 angeordnet, auf der die Wirkstoffaufnahmevorrichtungen aus einem Ring 9 mit Absorptionsmaterial 10 befestigt sind. Die Schutzschicht ist mit 8 bezeichnet. Wobei die Anfaßhilfe 5 für deren beide Teile zu erkennen sind.

Weitere Möglichkeiten der Scharnierbildung 11 sind in den Fig. 3 und 4 wiedergegeben. An den Fragmenten von Querschnitten ist ersichtlich, daß in Fig. 3 die Schutzschicht 8 selbst das Scharniermaterial bildet und nach Umschlingung

der Kante auf der Oberseite der Stützfolie 2 befestigt ist. In Fig. 4 sind Schutzschicht 8 und Stützfolie aus einem einheitlichen Material und erlauben es daher, durch einfache Faltung über die Kanten die gewünschte scharnierartige Verbindung 11 zwischen den Außenschichten des Pflasters herzustellen.

ANSPRÜCHE

1. Epikutantestpflaster (1) mit mindestens einer auf einer Trägerfolie angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung (4), mit einer für flüssiges Wasser dichten, für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie (6) aus Polymermaterial, die an der der Haut abgewandten Fläche mit einer Stützfolie (2) lösbar verbunden und auf der der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht (7) versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht (8) abgedeckt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht (8) an zwei gegenüberliegenden Rändern scharnierartig (11) mit der Stützfolie (2) verbunden ist.

2. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die scharnierartige Verbindung (11) zwischen Schutzschicht (8) und Stützfolie (2) durch adhäsives Befestigen eines streifenförmigen, den Rand des Pflasters überragenden Teiles der Schutzschicht entlang einer Faltlinie auf der hautabgewandten Fläche der Stützfolie (2) gebildet ist.

3. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht (8) und die Stützfolie (2) aus demselben Material bestehen und zusammenhängend über zwei gegenüberliegenden Rändern des Pflasters unter Ausbildung eines Scharniers (11) gefaltet sind, wobei die Enden des Flächengebildes auf die Seite der Schutzschicht (8) zu liegen kommen.

4. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die scharnierartige Verbindung (11) zwischen Schutzschicht (8) und Stützfolie (2) durch einen aufgesetzten, längs geknickten Streifen (3) gebildet ist.

5. Epikutantestpflaster nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) aufgeklebt ist.

6. Epikutantestpflaster nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) aufgesiegelt ist.

7. Epikutantestpflaster nach Ansprüchen 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) über die Länge des Pflasterrandes in voneinander getrennte Abschnitte unterteilt ist.

8. Epikutantestpflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es in Längsrichtung eine Reihe von Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen (4) umfaßt.

9. Epikutantestpflaster nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es in Längsrichtung mindestens zwei parallele Reihen von Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen (4) umfaßt.

10. Epikutantestpflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (6) kleiner dimensioniert ist als die Stützfolie (2).

11. Epikutantestpflaster nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß parallel zu mindestens einem Rand des Pflasters ein hautseitig haftklebender, mit der hautabgewandten Fläche an der über die Trägerfolie hinausragenden Stützfolie lösbar befestigter Markierungsstreifen angeordnet ist.

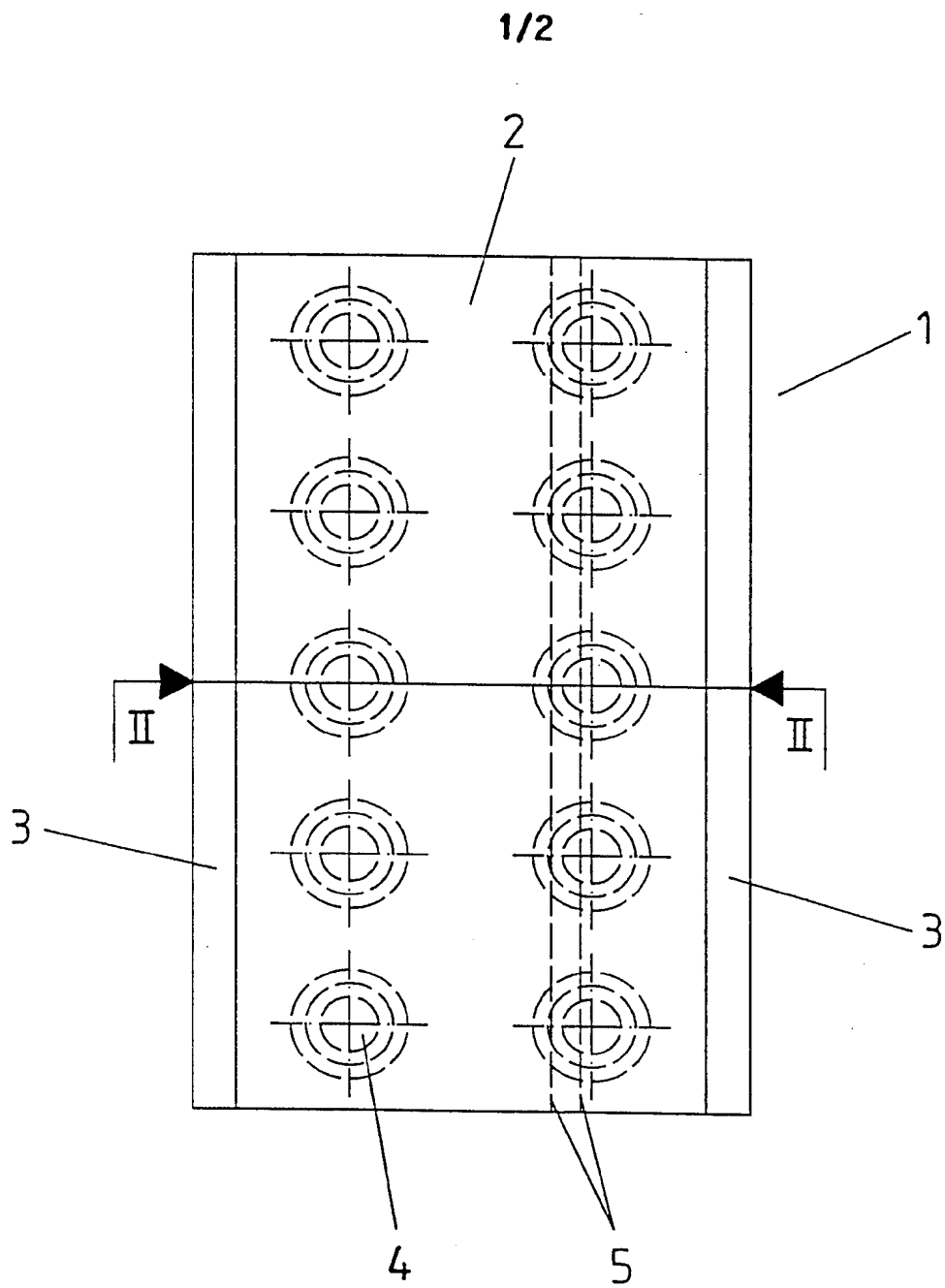


Fig.1

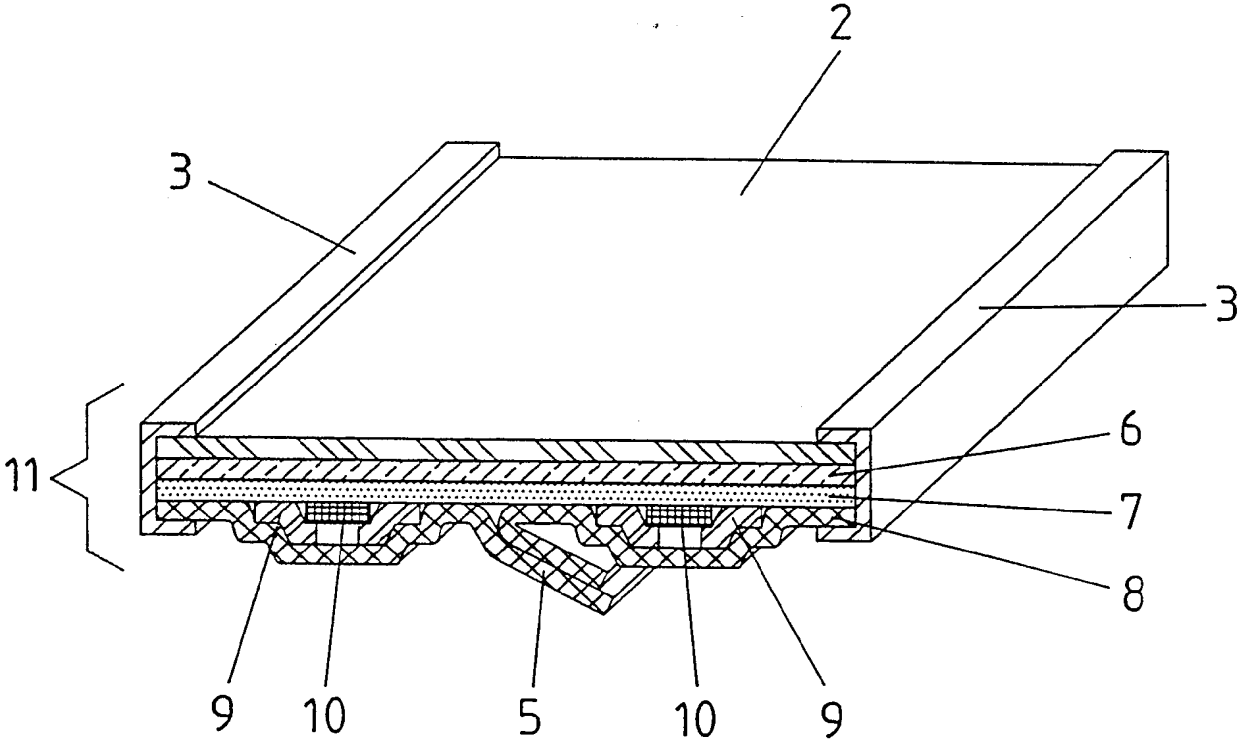


Fig. 2

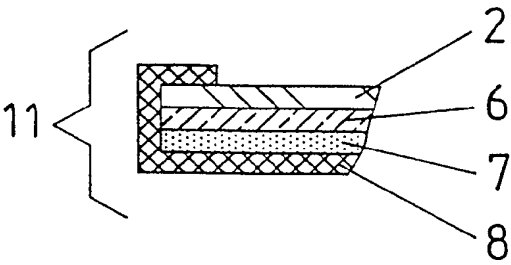


Fig. 3

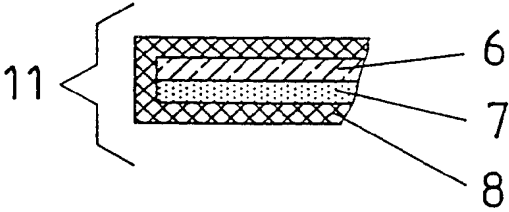


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06532

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁶ A 61 B 10/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁶ A 61 B, A 61 F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 3810658 C2 (LOHMANN GMBH) 31 January 1991 (31.01.91), Fig. 1-4, Column 4, Lines 2-34, Claims 1-4 (cited in the description)	1,8 10,11
A	WO 94/17735 A1 (SIEWERT, R.) 18 August 1994 (18.08.94), Fig. 1,2, Page 4, Paragraph 4, Page 5, Paragraph 2, Claims 1-3.	1,8,9, 10
A	DE 4328112 C1 (SCHINDLBECK, K.) 8 December 1994 (08.12.94), Fig. 1,3, Column 7, Lines	1,8,9



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 March 1998 (18.03.98)

Date of mailing of the international search report

23.04.98

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06532

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	32-39, Column 8, Line 60- Column 9, Line 5, Claim 8.	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/06532

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

A 61 B 10/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK 6

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A 61 B, A 61 F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 3810658 C2 (LOHMANN GMBH) 31. January 1991 (31.01.91), Fig. 1-4, Spalte 4, Zeilen 2-34, Patentansprüche 1-4 (in der Beschreibung genannt).	1,8, 10,11
A	WO 94/17735 A1 (SIEWERT, R.) 18. August 1994 (18.08.94), Fig. 1,2, Seite 4, 4. Absatz, Seite 5, 2. Absatz, Patentansprüche 1-3.	1,8,9, 10
A	DE 4328112 C1 (SCHINDLBECK, K.) 08. Dezember 1994 (08.12.94), Fig. 1,3, Spalte 7, Zeilen	1,8,9

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☐ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

18 März 1998

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23.04.98

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

LUDWIG e.h.

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)		
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
	<p>32-39, Spalte 8, Zeile 60 - Spalte 9, Zeile 5, Patent- anspruch 8.</p> <p>-----</p>	

ANHANG

zum internationalen Recherchen-
bericht über die internationale
Patentanmeldung Nr.

ANNEX

to the International Search
Report to the International Patent
Application No.

ANNEXE

au rapport de recherche inter-
national relatif à la demande de brevet
international n°

PCT/EP 97/06532 SAE 180598

In diesem Anhang sind die Mitglieder
der Patentfamilien der im obenge-
nannten internationalen Recherchenbericht
angeführten Patentdokumente angegeben.
Diese Angaben dienen nur zur Unter-
richtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family
members relating to the patent documents
cited in the above-mentioned inter-
national search report. The Office is
in no way liable for these particulars
which are given merely for the purpose
of information.

La présente annexe indique les
membres de la famille de brevets
relatifs aux documents de brevets cités
dans le rapport de recherche inter-
national visée ci-dessus. Les renseigne-
ments fournis sont donnés à titre indica-
tif et n'engagent pas la responsabilité
de l'Office.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Patent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherche	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication
DE C2 3810658	31-01-91	AT E 91402 CA A1 1317171 DE A1 3810658 DE CO 58404892 EP A2 4435241 EP A3 4435241 EP B1 4435241 EP T 4435241 JP A 3041857 JP B 3041857 JP B2 3041857 US B2 2656611 US A 5044372	15-07-93 04-05-93 13-10-93 19-08-93 04-10-93 10-10-90 14-07-93 01-12-93 20-04-90 24-04-97 03-09-91
WO A1 9417735	18-08-94	AT E 156685 AU A1 60013794 DE CO 59403729 EP A1 682499 EP B1 682499 DE U1 9400844	15-08-97 29-08-94 18-09-97 22-11-95 13-08-97 11-05-94
DE C1 4328112	08-12-94	CA AA 2169661 EP A1 7142267 JP T2 9505310 WO A1 9505776	02-03-95 05-06-96 27-05-97 02-03-95